



人體試驗審查委員會 107 年第 3 次會議記錄

會議日期	107 年 4 月 16 日(星期一)	會議時間：下午 17：30 -18:30
會議地點	三樓和氣會議室	
會議主席	廖朝崧 主任委員	
出席人員	【醫療科技委員】 廖朝崧(主任委員)、姜淑媛、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、汪志雄、陳國瑚、沈弘德、王嘉齊、陳益乾、劉怡婷 【非醫療科技委員】 洪乙禎、張淑英、江淑瓊、吳芳茜	
列席人員	-	
請假人員	吳旭洲、陳文松、林佳頻、楊梵宇	
缺席人員	-	
出席率	78.9 % 實到：15 人 ； 應到：19 人 醫療科技委員位 11、非醫療科技委員 4 位、院外委 6 員位 (委員應到 19 人)	
記 錄	陳育慧	

壹、主席致詞

委員會SOP05保密同意書5.5利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下

列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

貳、上次會議追蹤事項報告

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	會議日期	案 別	計畫主持人	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
07-X01-002	107.03.12	一般案	林定筠	照案通過	核發同意函
07-XD02-003	107.03.12	一般案	王緒斌	照案通過	核發同意函
07-XD03-005	107.03.12	一般案	劉津秀	照案通過	核發同意函
07-X04-008	107.03.12	一般案	林定筠	照案通過	核發同意函

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計 2 案)：

案件一、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
07-X11-016	一般案	王嘉齊	脂肪肝疾病的多中心世代研究
決議事項：			
投票：照案通過：10 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
無			

案件二、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
07-X09-014	一般案	陳依萱	動機式晤談及網路行動社群支持介入對於男性冠心病患者戒菸成效之探討
決議事項：			
投票：照案通過：14 票，修正後通過：1 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，一年追蹤一次			
【投票單意見】			
略			

三、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

四、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議

五、簡易審查案 (共計 4 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
07-X06-011	賴育民	自覺疲勞與肌肉骨骼症狀之相關性研究	照案 通過
07-X07-012	張嘉暉	睡眠呼吸中止症和原發性醛固酮過多症之相關性 探討	照案 通過
07-X12-017	蔡孟儒	增殖性糖尿病視網膜病變併黃斑部水腫於初期樂 抒晴藥物治療後視力維持之因子：一年報告	照案 通過
07-X13-018	王禎麒	全人工髖關節置換手術的臨床追蹤 - 回顧性研究	照案 通過

核備以上案件

六、撤案(共 0 件)

案號	計畫 主持人	題 目	事由

七、人體試驗案變更案(共計 5 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
02-FS09-111 (簡易案)	王禎麒	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	通過核發	須重簽 (試驗廠商美精技已被合併為博晟生醫股份有限公司)
03-FS07-081 (簡易案)	楊緒棟	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	通過核發	不需重簽 (1.計畫書、 2.受試者同意書、3.修正中文摘要、 4.展延試驗期間)
05-X21-083	吳炫璋	癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究	通過核發	不需重簽 (1.展延試驗期間、2.招募廣告修改、 3.新增招募文宣)
06-X30-098 (簡易案)	陳美慧	熱水足浴介入對腸癌術後輔助化療病人疲憊與睡眠品質之成效探討	通過核發	不需重簽 (新增研究收案場所： (輔仁大學附設醫院)
07-X06-011 (簡易案)	賴育民	自覺疲勞與肌肉骨骼症狀之相關性研究	通過核發	不需重簽 (修正試驗期間日期)

核備以上案件

八、期中報告審查(共計 7 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見
05-M02-010 (一般案)	劉建廷	鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗	2018/02/26 (2018/06/24)	建議通過
05-X12-023 (簡易案)	王嘉齊	台灣發炎性腸道疾病資料登錄	2018/02/08 (2018/03/19)	建議通過
05-X04-007 (簡易案)	柯毓麟	以全基因組關聯性研究及候選基因途徑探討台灣人動脈硬化性心血管疾病及其危險因子之遺傳決定因子及其預後之獨立影響因子	2018/03/12 (2018/04/18)	建議通過
06-X09-024 (簡易案)	陳家輝	鋼針定位切片手術應用在乳房微小鈣化之癌症偵測率及診斷價值：本院之經驗及台灣的國家級人口流病研究	2018/03/13 (2018/04/26)	通過核發
04-FS02-014 (簡易案)	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	2018/03/14 (2018/12/31)	通過核發
05-XD17-041 (簡易案)	林冠伶	建立特定病人族群用藥教育與追蹤機制以確保用藥正確性	2018/03/14 (2017/12/31)	通過核發 (暫停恢復)

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	提交日期 (同意函期限)	審查意見
05-X13-027 (簡易案)	楊緒棟	建立尿流速圖形的客觀判讀法	2018/03/16 (2018/04/18)	通過核發

核備以上案件

九、結案(共計 8 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
04-X20-040	蘇萬福	下咽梨狀竇癌病人經放射化學治療後接受保守手術之探討	通過核備
05-XD13-037	廖珮斐	可待因用於慢性咳嗽之成效評估	通過核備
05-XD29-059	胡雅惠	CTNNB1 基因突變在原發性皮質醛酮症的盛行率及臨床意義	通過核備
05-X19-076	廖珮斐	Tigecycline 治療院內型感染之回溯性研究	通過核備
05-X26-089	江柔	探討北區某區域醫院肺炎病患非計畫性 14 天內再入院原因及其相關因素之研究	通過核備
05-X32-103	蔡孟儒	糖尿病病人身體含水量與中央視網膜厚度之關係:橫斷面研究	通過核備
06-XD04-009	林信光	腦中風治療流程(code stroke)對急性缺血性腦中風血栓溶解劑治療的影響	通過核備
06-X20-081	張凱雁	從不同醫療立場探討「專科護理師」的角色期待	通過核備
04-X20-040	蘇萬福	下咽梨狀竇癌病人經放射化學治療後接受保守手術之探討	通過核備

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 件)超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告

案號	計畫 主持人	計畫名稱	同意函期限
03-XD51-095	張勝昌	減贅技術於肝臟三相動態電腦斷層掃描的應用	2015/12/31 【未執行】
03-XD50-089	張健輝	以病歷回溯比較迷你腹腔鏡與傳統腹腔鏡處理複雜型闌尾炎的術後結果	2015/12/31

核備以上案件

十一、偏差案(共 2 件)

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果與建議
06-FS03-030(1)	郭克林	一項第 3 期、多中心、前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，研究 ZS (sodium zirconium cyclosilicate) 使用於高血鉀症患者的安全性與療效－H A R M O N I Z E 全 球 試 驗	【可存檔備查】
03-FS07-081(12)	楊緒棣	二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCSR 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	【可存檔備查】

核備以上案件

十二、SAE 通報資料(共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SUSAR/non-SUSAR)	審查結果與建議

十三、實地訪查(共計 0 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查人員	訪查結果

十四、銷毀資料(共計 9 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
00-IRB-005-NSC	楊緒棣	早期排尿訓練是否可以減少尚未接受如廁訓練小孩泌尿道感染的復發機率?：前瞻性隨機試驗	2011/02/22~2014/12/31 結案 2015/2/25
99-IRB-012-X	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝炎、肝硬化、肝癌與臨床因子的相關性之研究分析	2010/12/~2015/12/31 結案 2015/04/09
00-IRB-026-XD	胡雅惠	第 2 型糖尿病治療新藥 GLP-1R agonist 是否能讓功能受損的胰臟提升其功能?對於心臟衰竭的患者，GLP-1R agonist 是否能改善心臟功能?	2012/01/02~2014/12/31 終止 2014/10/22
00-IRB-028-XD	張耀仁	探討乳癌患者脂肪間質血管細胞群對於抗缺血性傷害軟組織壞死之機制及搭載生物可分解微載體系統對於軟組織修補之應用潛力	2012/04/23~2014/12/31 結案 2015/04/24

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間
01-X03-017	蔡曜州	回溯性回顧行單孔內視鏡手術的手術成果	2012/08/24~2014/12/31 結案 2015/04/02
01-M03-030	留志仁	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之相對預測力與影響力	2013/09/03~2014/12/31 結案 2015/04/23
01-M06-067	李裕祥	本國及新移民婦女孕期及產後憂鬱之世代追蹤研究	2014/04/23~2015/12/31 結案 2015/04/02
03-X04-009	蘇裕欽	兒童版黃斑部多功能視覺測驗之發展及在視覺損傷兒童之運用	2014/05/16~2014/12/31 結案 2015/04/24
03-X13-045	林信光	內頸動脈發育不全之回溯性病歷探討	2014/07/14~2014/12/31 結案 2015/04/22

核備以上案件

叁、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追蹤項目	內容	說明
1	下次會議再討論本院 IRB 是否可認列台灣學術倫理教育資源中心所開 IRB 相關課程之學分。	討論委員會是否認列「台灣學術倫理教育資源中心所開IRB相關課程之學分」

壹、提案討論(以下資料請參閱附件)

【秘書報告】討論委員會是否認列「台灣學術倫理教育資源中心所開 IRB 相關課程之學分」，檔案名稱與 IRB 相關有下類別，總計有八個檔案，每個上課時間為 20 分鐘，請教委員。

1. 是否同意申請人使用線上「台灣學術倫理教育資源中心」所開與 IRB 相關之課程
2. 學分最多認列多少個。

IRB 相關課程	0113-個人資料保護法基本概念 0114-隱私權基本概念 0115-受試者保護原則與實務 0201-研究中的利益衝突 0303-研究中之知情同意 0306-研究倫理委員會(IRB)之角色與功能(上) 0307-研究倫理委員會(IRB)之角色與功能(下) 0205-研究資料處理-案例探討
----------	---

委員 J：網路課程是未來趨勢，建議認列 3 個學分，實體課程至少要有 30%。

委員 A：建議三小時有效期間

委員 M：建議三小時

委員 D：三年內有效

【決議】建議 PI 上網站完成 IRB 相關課程(有 8 個)必須全部上完並完成考試後，
認列 3 個學分，另外一小時必須上實體課程。

伍、 行政秘書報告

陸、 臨時動議

柒、 散會

此次會議決議事項

項次	決議事項			執行單位
1	一般案(共計 2 案)：			人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤)
	07-X09-014	(照案通過，一年追蹤一次)		
	07-X11-016	(照案通過，一年追蹤一次)		
2	免審案(共計 0 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
3	個案報告(共計 0 案)：			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
4	簡易案(共計 4 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	07-X06-011	07-X12-017		
	07-X07-012			
5	變更案(共計 5 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	02-FS09-111(簡易案)		07-X06-011(簡易案)	
	03-FS07-081(簡易案)			
	05-X21-083			
	06-X30-098(簡易案)			
6	期中報告(共計 7 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-X13-027(一般案)			
	05-X12-023(簡易案)		05-XD17-041(簡易案)	
	05-X04-007(簡易案)		05-X13-027(簡易案)	
	06-X09-024(簡易案)		04-FS02-014(簡易案)	
7	結案報告(共計 8 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	04-X20-040		05-X32-103	

	05-XD13-037	06-XD04-009		
	05-XD29-059	06-X20-081		
	05-X19-076	05-X26-089		
8	暫停或終止案(共 2 件) 超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	03-XD51-095	03-XD50-089		
9	試驗偏差(共計案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	06-FS03-030(1)	03-FS07-081(12)		
9	銷毀案件(共計 9 案)：(核備以下案件)			人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤)
	00-IRB-005-NSC	01-X03-017	03-X13-045	
	99-IRB-012-X	01-M03-030		
	00-IRB-026-XD	01-M06-067		
	00-IRB-028-XD	03-X04-009		